

Werkwijze Commissie indicatiestelling **Off-label** in de **Oncologie** gebruikte **Middelen (CieOOM)**, opgesteld in juli 2022 en geaccordeerd door het bestuur van de NVMO, bevattende de volgende artikelen.

A. Begripsbepalingen en doelstellingen van de commissie

1. De Commissie indicatiestelling Off-label in de Oncologie gebruikte Middelen, hierna te noemen de CieOOM, is door het NVMO-bestuur in 2019 ingesteld met de opdracht 'de klinische waarde van reeds door EMA geregistreerde in de oncologie gebruikte geneesmiddelen (enkelvoudig of in combinaties) te beoordelen voor andere indicaties dan waarvoor een (eerdere) EMA-registratie werd afgegeven en vergoeding bestaat, met het doel te komen tot een eenduidige indicatie- en vergoedingsafpraak in de oncologische praktijk'. De CieOOM opereert hierbij in nauw contact met de Commissie **Beoordeling Oncologische Middelen (CieBOM)** en de Commissie **Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG)** van Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

B. Samenstelling, benoeming, zittingsduur, ontslag

1. De CieOOM bestaat uit leden afkomstig uit academische, algemene of categorale ziekenhuizen, waarvan tenminste een longarts-oncoloog die vanuit de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) wordt gemandateerd. Een van de leden vervult de rol van (technisch) voorzitter. Minstens één van de leden neemt zitting in het bestuur van CieBOM 2.0. In vervanging van leden bij incidentele afwezigheid wordt niet voorzien.
2. Het staat de CieOOM vrij om incidenteel externe deskundigen aangaande specifieke onderwerpen te consulteren of ter vergadering uit te nodigen, teneinde optimaal gebruik te maken van hun kennis op een specifiek terrein. Ook kan de CieOOM besluiten om een ad hoc werkgroep in te stellen met een specifieke opdracht. Deze werkgroep rapporteert rechtstreeks aan de CieOOM.
3. De leden worden op persoonlijke titel benoemd door het NVMO- respectievelijk NVALT-bestuur, op voordracht van de CieOOM. Zij nemen zonder last of ruggespraak met hun achterban deel aan de oordeels- en besluitvorming binnen de CieOOM.

4. De leden worden benoemd voor een termijn van drie jaar. Zij zijn voor een tweede en derde termijn herbenoembaar. De CieOOM stelt een rooster van aftreden op, waarbij rekening wordt gehouden met de continuïteit van het commissiewerk.
5. De CieOOM benoemt in onderling overleg een voorzitter uit haar midden. Toegevoegd aan de CieOOM wordt een ambtelijk secretaris, die geen lid is van de CieOOM.
6. Een lid kan vrijwillig aftreden. Een lid dient af te treden bij beëindiging van de loopbaan of bij het bereiken van de pensioengerechtigde leeftijd.
7. Het bestuur van de NVMO/NVALT heeft de bevoegdheid om individuele leden te schorsen op basis van handelen dat strijdig is met de doelstellingen van de CieOOM.

C. Taken en bevoegdheden

1. De CieOOM is gemandateerd door de ledenvergadering van de NVMO/NVALT om op basis van bestudering van gepubliceerde peer-reviewed studieresultaten te oordelen over de klinische waarde van reeds EMA geregistreerde geneesmiddelen of behandelmethoden in de oncologie (enkelvoudig of in combinaties) voor andere indicaties dan waarvoor een (eerdere) EMA-registratie werd afgegeven en vergoeding bestaat, en om dit advies in geschreven vorm openbaar te maken. Verzoeken tot beoordeling kunnen bij de CieOOM worden aangebracht door diverse belanghebbenden. De CieOOM heeft de vrijheid op basis van beoordeling van de aangeleverde literatuur een inschatting te maken of beoordeling mogelijk is. Indicatieaanvragen die door CieBOM beoordeeld kunnen worden, worden niet door de CieOOM beoordeeld.
2. De CieOOM brengt (gevraagd of ongevraagd) advies uit aan het bestuur van de NVMO/NVALT met betrekking tot het rationeel en verantwoord toepassen van geneesmiddelen in de oncologie (enkelvoudig of in combinaties) en/of behandelindicaties buiten de EMA-registratie en communiceert vroegtijdig haar advies volgens een standaard format met CieBAG om hiermee een verzoek tot vergoeding te formaliseren. De CieOOM is hierbij bevoegd tot zelfstandige oordeelsvorming, maar kan zo nodig het advies van andere inhoudsdeskundigen inwinnen.

De CieOOM oordeelt indien toepasbaar conform de actuele PASKWIL criteria (**P**alliatief, **A**djuvant, **S**pecifieke bijwerkingen, **K**Waaliteit van leven, **L**evel of evidence) die zijn in te zien op de website van de NVMO.

3. Tot het onderzoeksterrein van de CieOOM behoren EMA geregistreerde geneesmiddelen en behandelmethoden in de oncologie (enkelvoudig of in combinaties) die voor andere oncologische indicaties dan waardoor EMA-registratie bestaat worden beoordeeld op effectiviteit en/of (mindere) toxiciteit en waarbij er, indien dit aan de orde is, nog <2 jaar markt-exclusiviteit/patent bestaat en de fabrikant niet voornemens is om de onderhavige indicatie te registreren. Niet tot het terrein van de CieOOM behoren niet-geregistreerde middelen of methoden, tenzij de CieOOM incidenteel anders beslist.
4. De CieOOM is verantwoordelijk voor de door haar genomen besluiten. Bij verschil van mening binnen de CieOOM kan tot stemming worden besloten, waarbij een besluit alleen bij tweederde (2/3) meerderheid der stemmen zal worden aangenomen. Bij een niet-voltallige CieOOM zijn minstens drie (3) voorstemmers vereist voor een positief advies.
5. De CieOOM brengt na definitieve vaststelling van een advies verslag uit aan de vereniging middels een overzicht van adviezen op de website van de NVMO. Adviezen die de behandeling van longcarcinoom betreffen worden tevens gepubliceerd op de website van de NVALT. Alleen de voorzitter treedt namens de CieOOM waar nodig naar buiten, de overige leden van de CieOOM doen geen uitspraken aan derden over wat besproken en/of besloten is.
6. De CieOOM kan niet ter verantwoording worden geroepen aangaande eventuele financiële consequenties die voortvloeien uit haar besluiten, aangezien de uitspraken van de CieOOM uitsluitend een adviserend karakter dragen.

D. Werkwijze en termijnen

1. De CieOOM vergadert in principe viermaal per jaar op een in onderling overleg vast te stellen dag of zoveel vaker als nodig voor een voldoende taakvervulling. De vergaderdata worden in samenspraak met de voorzitter tijdig vastgesteld, waarbij in principe een jaarplanning wordt gemaakt. De voorzitter kan bij dringende redenen de vergadering eerder en op kortere termijn bijeenroepen.
2. Voor elke vergadering wordt een agenda van te bespreken punten opgesteld. De agenda is niet openbaar. Externe partijen zoals overige NVMO-leden, studiegroepen

of geneesmiddelenproducenten kunnen onderwerpen (begeleid met motivatie en literatuur) aanbrengen.

3. Alle ingekomen stukken worden gearhiveerd en ter eerstvolgende vergadering besproken.
4. De besproken punten en besluiten van de CieOOM worden vastgelegd in een samenvatting en definitief vastgesteld bij het goedkeuren van deze samenvatting bij de eerstvolgende vergadering. Verslagen zijn niet openbaar, maar zijn ter inzage voor het NVMO- en NVALT-bestuur.
5. Een door de CieOOM goedgekeurde off-label indicatie wordt voorgelegd aan CieBAG met een positief advies om te komen tot een add-on status en navenante vergoeding conform het prijsniveau van het on-label gebruik.

E. Slotbepalingen

1. De CieOOM brengt elk jaar een overzicht van beoordelingen uit
2. In het kader van transparantie geven alle leden van de CieOOM jaarlijks door middel van zogenaamde *conflicts of interest* (COI) aan hoe hun belangen met de farmaceutische industrie gelegen zijn. Indien er een COI is aangaande een onderwerp, is het betreffende CieOOM-lid niet aanwezig bij dat deel van de vergadering waarbij het onderwerp besproken wordt en zal dat lid zich van stemming aangaande dit onderwerp onthouden.

De hierboven werkwijze is goedgekeurd door de Algemene Ledenvergadering van de NVMO op 20 april 2023.